Kraków, dnia 27.01.2020 r.

NSSU.DFP.271.80.2019.EP

***Do wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu***

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **dostawę wraz z wdrożeniem systemu informatycznego obsługującego proces gospodarki krwią w oddziałach szpitalnych, w Pracowniach Serologii Transfuzjologicznej i w Banku Krwi Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie.**

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych przedstawiam odpowiedzi na pytania Wykonawców dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy zmieniam treść specyfikacji.

**Pytanie 1:**

dot. Szczegółowego opisu zamówienia - załącznik nr 1a pkt 1.1 do specyfikacji:

"System musi być dostępny dla użytkowników jako tzw.aplikacja webowa w przeglądarce internetowej."
Czy Zamawiający zrezygnuje z powyższego wymagania w odniesieniu do oprogramowania w Pracowni Serologii Transfuzjologicznej i w Banku Krwi ?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający rezygnuje z powyższego wymagania w odniesieniu do oprogramowania w Pracowni Serologii Transfuzjologicznej w Banku Krwi.

**Pytanie 2:**

dot. Szczegółowego opisu zamówienia - załącznik nr 1a pkt 3.33 do specyfikacji:

Wydruk zatwierdzonego badania w statusie "wynik wstępny". Możliwość podglądu wydruku przed autoryzacją lub wydrukowaniem."

Prosimy o wyjaśnienie, co Zamawiający rozumie pod określeniem „wyniki wstępny”?

**Odpowiedź:**

Wynik wstępny = wynik częściowy np. wynik grupy krwi – oznaczenie p/ciał w trakcie.

**Pytanie 3:**

dot. Szczegółowego opisu zamówienia - załącznik nr 1a pkt 3.33 do specyfikacji:

Wydruk zatwierdzonego badania w statusie "wynik wstępny". Możliwość podglądu wydruku przed autoryzacją lub wydrukowaniem."

Czy Zamawiający ma na myśli podgląd wyniku przed autoryzacją?

**Odpowiedź:**

Tak z poziomu laboratorium (bez wysyłania do HIS po HL7).

**Pytanie 4:**

dot. Szczegółowego opisu zamówienia - załącznik nr 1a pkt 3.41 do specyfikacji:

"Algorytm samouczący się podpowiadania lekarza kierującego i jego NPWZ."

Czy Zamawiający dopuszcza wykreślenie powyższego punktu ze specyfikacji ze względu na fakt, iż te informacje są przekazywane elektronicznie w przesyłkach HL7?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza wykreślenie punktu 3.41 ze specyfikacji.

**Pytanie 5:**

Dotyczy parametru 1. Oprogramowanie, punkt 1.9 System umożliwia kopiowanie formularzy.

Pytanie: Prosimy o doprecyzowanie. Co Zamawiający rozumie pod sformułowanie „kopiowanie formularzy”?
**Odpowiedź:**

Zamawiający rezygnuje z punktu 1.9.

**Pytanie 6:**

Dotyczy parametru 1. Oprogramowanie, punkt 1.12. System umożliwia tworzenie i autoryzację elektronicznej dokumentacji medycznej. Podpisywanie musi być możliwe za pomocą tzw. certyfikatów wewnętrznych oraz mieć możliwość wykorzystania podpisów kwalifikowanych i platformy podpisywania np. z wykorzystaniem certyfikatu z ZUS.

Pytanie: Prosimy o wyjaśnienie sformułowania „certyfikaty wewnętrzne”. Prosimy o informacje kto jest dostawcą certyfikatów oraz podpisów kwalifikowanych, które mają służyć do podpisywania dokumentacji medycznej przez pracowników Zamawiającego?

**Odpowiedź:**

Certyfikat wewnętrzny – unikalny login, hasło do systemu. Podpis kwalifikowany co najmniej jeden rodzaj certyfikowanego podpisu kwalifikowanego wybranego przez Dostawcę oprogramowania.

**Pytanie 7:**

Dotyczy parametru 2. Funkcjonalności integracji z systemem AMMS, punkt 2.3. W zakresie zlecenia elektronicznego z systemu AMMS musi być rozróżniony rodzaj pacjenta dorosły-noworodek zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Pytanie: Czy Zamawiający dopuszcza rozwiązanie gdzie, noworodek będzie odróżniony od pacjenta dorosłego przez odpowiedni opis pacjenta wygenerowany przez HIS oraz nr PESEL matki?
**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza rozwiązanie gdzie noworodek będzie odróżniony od pacjenta dorosłego przez odpowiedni opis pacjenta wygenerowany przez HIS oraz nr PESEL matki.

**Pytanie 8:**

Dotyczy parametru 2. Funkcjonalności integracji z systemem AMMS, punkt 2.5. Wspólne z systemem AMMS słowniki grup danych (katalogi grupy krwi ABO i Rh, przeciwciał, rodzajów badań, rodzajów składników krwi (tj KKCz, KKP, FFP itd.) rozpoznań wg ICD 9, procedur medycznych, danych osobowych, terytorialnych) w funkcjach związanych z wprowadzaniem danych.

Pytanie: Czy Zamawiający odstąpi od konieczności rejestracji danych terytorialnych pacjenta, które nie są wymagane przez wzory wyników badań oraz książek serologicznych RMZ?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający rezygnuje z konieczności rejestracji danych terytorialnych pacjenta, które nie są wymagane przez wzory wyników badań oraz książek serologicznych RMZ.

 **Pytanie 9:**

Dotyczy parametru 2. Funkcjonalności integracji z systemem AMMS, punkt 2.6. W zakresie elektronicznego zamówienia do banku krwi system musi być zintegrowany z funkcjonalnością systemu AMMS – „Zlecenia/Zamówienia do Banku Krwi” obejmując:

- przekazywanie dwustronne (AMMS-SI, SI-AMMS) wszystkich danych zawartych w formularzu „Zamówienia do Banku Krwi” w systemie AMMS

- przekazywanie dwustronne (AMMS-SI, SI-AMMS) statusów realizacji zamówienia wg zintegrowanego słownika
- obsługę powikłań/zdarzeń/reakcji niepożądanych.

Pytanie: Prosimy o potwierdzenie, że książka będzie generowana przez system informatyczny obsługujący Oddziały? Rejestracja parametrów będzie możliwa w trybie manualnym przez użytkownika Systemu na każdym stanowisku, gdzie Zamawiający przygotuje dostęp do Systemu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza, że książka transfuzyjna będzie generowana przez system informatyczny obsługujący Oddział.

**Pytanie 10:**

Dotyczy parametru 2. Funkcjonalności integracji z systemem AMMS, punkt 2.9. Musi posiadać mechanizmy informujące użytkowników o zmianach np. wytworzył p/ciała itp.

Pytanie: Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuszcza informowanie o wytworzonych p/ ciałach przez ich wyświetlenie w oknie głównym pacjenta, lub przez wprowadzenie komunikatu o konieczności ich weryfikacji w postaci ostrzeżenia wyświetlanego po wyszukaniu pacjenta.

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza informowanie o wytworzonych p/ ciałach przez ich wyświetlenie w oknie głównym pacjenta, lub przez wprowadzenie komunikatu o konieczności ich weryfikacji w postaci ostrzeżenia wyświetlanego po wyszukaniu pacjenta w części laboratoryjnej systemu.

 **Pytanie 11:**

Dotyczy parametru 2. Funkcjonalności integracji z systemem AMMS, punkt 2.11. Dwustronna (AMMS-SI, SI-AMMS) integracja z systemem powiadomień AMMS.

Pytanie: Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuszcza rozwiązanie w którym powiadomienia będę przypisane do zlecenia / zamówienia i przesłane do Systemu. System zarejestruje powiadomienie jako uwaga do zlecenia / zamówienia, i będzie ono widoczne po wyświetleniu zlecenia / zamówienia.

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza rozwiązanie w którym powiadomienia będę przypisane do zlecenia / zamówienia i przesłane do Systemu. System zarejestruje powiadomienie jako uwaga do zlecenia / zamówienia, i będzie ono widoczne po wyświetleniu zlecenia / zamówienia w części laboratoryjnej systemu.

**Pytanie 12:**

Dotyczy parametru 3. Pracownia Serologii, punkt 3.5. Rejestracja pacjentów, wyników badań serologicznych w formie procedur medycznych i wydruk wyników zgodnie z obowiązującymi przepisami.
Pytanie: Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający pod pojęciem Procedura medyczna rozumie wykonaną usługę diagnostyczną. Np. grupa krwi, przeciwciała, próba zgodności, test BTA, badanie fenotypu. Jeżeli Zamawiający nie potwierdza, to prosimy o wyjaśnienie.

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający pod pojęciem Procedura medyczna rozumie wykonaną usługę diagnostyczną.

**Pytanie 13:**

Dotyczy parametru 3. Pracownia Serologii, punkt 3.18. Możliwość formułowania wyników kwalifikacji do zastosowania profilaktyki konfliktu RhD na podstawie poprzednich wyników badań bez konieczności rejestracji próbki i wykonania badania.

Pytanie: Prosimy o odstąpienie od wymogu formułowania wyniku kwalifikacji w Systemie. Wynik ten został uchylony przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne.

**Odpowiedź:**

Zamawiający odstępuje od wymogu formułowania wyniku kwalifikacji w systemie.

**Pytanie 14:**

Dotyczy parametru 3. Pracownia Serologii, punkt 3.24. Możliwość podpinania załączników (min. dokumenty tekstowe, PDFy, zdjęcia) pod dowolne skierowanie, materiał, badanie i preparat.

Pytanie: Prosimy o potwierdzenie że Zamawiający dopuszcza dodawanie załączników w formie PDF i zdjęcia (bez dokumentów tekstowych).

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza dodawanie załączników w formie PDF i zdjęcia (bez dokumentów tekstowych).

**Pytanie 15:**

Dotyczy parametru 3. Pracownia Serologii, punkt 3.25. Możliwość integracji załączników z obsługą urządzeń zewnętrznych (np. skanery, aparaty fotograficzne poprzez interfejs TWAIN lub WIA).
Pytanie: Czy Zamawiający dopuszcza możliwość uzyskania załączników z urządzeń zewnętrznych i załączanie ich w formie PDF bądź zdjęcia do badania pacjenta?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 16:**

Dotyczy parametru 3. Pracownia Serologii, punkt 3.30. Możliwość zdefiniowania procedur wykonywanych przy odpowiedniej akcji (np. dodaj materiał, dodaj procedurę), które mogą realizować automatyzację działań, np. podpinanie procedur rozliczeniowych, generowanie statystyk.

Pytanie: Prosimy o wyjaśnienie co Zamawiający ma na myśli w podpinaniu procedur, czy Zamawiający jako procedury rozumie profile wykonanych badań? Grupa krwi, przeciwciała, próba zgodności, fenotyp itp.?
**Odpowiedź:**

Dodanie procedur w postaci określonych profili badań, pojedynczych lub zdefiniowanych paneli (grupa krwi, fenotyp itp).

**Pytanie 17:**

Dotyczy parametru 3. Pracownia Serologii, punkt 3.32. Formułowanie wyników badań w pracowni serologii wg obowiązujących wzorów:

a) Książka prób zgodności i książka grup krwi zgodnie z obowiązującymi przepisami.

b) Możliwość wydruku od numeru badania do numeru badania,

c) Możliwość generowania Księgi Zleceń z rubryką na podpis odbierającego

Możliwość drukowania dowolnych pojedynczych wyników pacjentów.

Pytanie: Prosimy o potwierdzenie, że jako Księgę Zleceń Zamawiający ma na myśli chronologiczną listę zleceń zarejestrowanych w Systemie. Księga będzie zawierać dane związane z ze zleceniem / zamówieniem: Dane pacjenta, PESEL, data urodzenia, MIP, księga główna, ośrodek zlecający, osoba wykonująca badanie, osoba zatwierdzająca wynik, rubryka na podpis odbierającego wynik dla zlecenia.

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza że jako Księgę Zleceń Zamawiający ma na myśli chronologiczną listę zleceń zarejestrowanych w Systemie.

**Pytanie 18:**

Dotyczy parametru 3. Pracownia Serologii, punkt 3.33. Wydruk zatwierdzonego badania w statusie „wynik wstępny”. Możliwość podglądu wydruku przed autoryzacją lub wydrukowaniem.

Pytanie: Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści drukowanie wyniku wstępnego z oprogramowania analizatora wykonującego badanie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 19:**

Dotyczy parametru 3. Pracownia Serologii, punkt 3.36. Możliwość definiowania własnych atrybutów dla badań i późniejsze wyszukiwanie po tych atrybutach (także ich kombinacji).

Pytanie: Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje wyszukiwania za pomocą obecnych w systemie i uzupełnianych w czasie pracy pól (np. lekarz zlecający, oddział, priorytet).

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza że oczekuje wyszukiwania za pomocą obecnych w systemie i uzupełnianych w czasie pracy pól (np. lekarz zlecający, oddział, priorytet).

 **Pytanie 20:**

Dotyczy parametru 4. Raporty i książki badań, punkt 4.20. Skierowanie uwag do osoby odpowiedzialnej w formie komunikatu systemowego. Osoba odpowiedzialna musi mieć możliwość odpowiedzieć na zauważone niezgodności i zamknąć zgłoszenie.

Pytanie: Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje możliwości kontynuowania rozpoczętego przez diagnostę zlecenia przez innego diagnostę wraz z możliwością wymiany uwag w dedykowanym polu.

**Odpowiedź:**

W przypadku diagnosty, tak kontynuowanie pracy przez innego diagnostę. W przypadku lekarza – informacja zwrotna dotycząca próbki (np. wątpliwości związane z hemolizą).

**Pytanie 21:**

Dotyczy parametru 6. Bank krwi, punkt 6.19. Możliwość odebrania danych przesyłowych z poczty pneumatycznej – data godzina nadania i odbioru, osoba odbierająca.

Pytanie: Prosimy o podanie szczegółów technicznych systemu poczty pneumatycznej: dostawca systemu, możliwości i wymagania integracyjne ze strony dostawcy systemu pocztowego.

**Odpowiedź:**

Zamawiający rezygnuje z powyższego wymogu.

**Pytanie 22:**

Dotyczy parametru 10. Integracja i współpraca z innymi systemami informatycznymi, punkt 10.4.6. Możliwość wysyłania z Zakładu do EDM wyników dla zleceń powstałych tylko w wersji „papierowej”.
Pytanie: Prosimy o potwierdzenie, że pod sformułowaniem „EDM” Zamawiający rozumie Szpitalny System Informatyczny HIS.

**Odpowiedź:**

Zamawiający informuje, iż pod sformułowanie „EDM” należy rozumieć moduł EDM (Elektronicznej Dokumentacji Medycznej) firmy Asseco zintegrowany z HIS. Przekazanie wyniku niebędącego zleceniem z systemu HIS.

**Pytanie 23:**

Dotyczy parametru 11. Migracja danych, punkt 11.1. Import danych badań z aktualnie wykorzystywanego programu Firmy Marcel (SERONOTES + Bank Krwi) w Pracowni Serologii i Banku Krwi do bazy w oferowanym systemie z możliwością wyszukiwania minimum po imieniu, nazwisku i/lub PESEL pacjenta. Dane te powinny obejmować:

1. Dane identyfikujące pacjenta:

a. PESEL

b. Nr identyfikacyjny (Nr księgi głównej SU)

c. Nazwisko i imię

d. Data urodzenia

e. Płeć

2. Dane serologiczne

a. Grupa krwi ABO i RhD

b. Przeciwciała odpornościowe (swoistość)

c. Fenotyp

d. Incydenty transfuzjologiczne (reakcje poprzetoczeniowe)

e. Uwagi stałe - dla pacjenta

f. Uwagi do konkretnego numeru badania wraz z numerami próbek

g. Kod ośrodka kosztów wraz z nr badań

h. Zanotowane badania zewnętrzne

1. Dane dotyczące przetoczonych jednostek składników krwi

Migracja obejmuje wszystkie wyniki badań konsultacyjnych zapisanych zarówno w module Pracownia jak i Bank Krwi.

Pytanie: Prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający udostępni wymagane do migracji dane z obecnie używanego systemu w plikach .csv lub .xls z możliwością podglądu w celu ich implementacji do nowego oprogramowania?
**Odpowiedź:**

Baza danych zostanie udostępniona w formacie csv.

**Pytanie 24:**

Dotyczy parametru 13. Zabezpieczenia, punkt 13.8. System zarządzania bazą danych zapewnia wysoki stopień ochrony danych.

Pytanie: Prosimy o doprecyzowanie. Co Zamawiający rozumie przez „wysoki stopień ochrony danych”?

**Odpowiedź:**

Jeśli oprogramowanie może działać na silniku Oracle, na który Zamawiający dysponuje licencją, to instalacja powinna zostać wykonana na udostępnionym przez Zamawiającego silniku Oracle. W takim przypadku, Zamawiający uzna niniejszy system za zapewniający wysoki stopień bezpieczeństwa.

Jeśli będzie to inna baza danych to musi ona wspierać przetwarzanie transakcyjne wg reguł ACID (Atomicity, Consistency, Independency, Durability) z zachowaniem spójności i maksymalnego możliwego stopnia współbieżności. Mechanizm izolowania transakcji powinien pozwalać na spójny odczyt modyfikowanego obszaru danych bez wprowadzania blokad, z kolei spójny odczyt nie powinien blokować możliwości wykonywania zmian. Oznacza to, że modyfikowanie wierszy nie może blokować ich odczytu, z kolei odczyt wierszy nie może ich blokować do celów modyfikacji. Jednocześnie spójność odczytu musi gwarantować uzyskanie rezultatów zapytań odzwierciedlających stan danych z chwili jego rozpoczęcia, niezależnie od modyfikacji przeglądanego zbioru danych. Baza musi również umożliwiać backup w sposób nie przerywający dostępu użytkowników do danych.

**Pytanie 25:**

Dotyczy parametru 16. Wymagania odnośnie licencji systemu udzielanej Zamawiającemu, punkt 16.2. Brak limitu jednocześnie zalogowanych użytkowników.

Pytanie: W celu właściwego oszacowania kosztów Wykonawcy prosimy o informacje ile stanowisk jednoczesnej pracy przewiduje Zamawiający w Pracowni Serologii?

**Odpowiedź:**

Jednoczesna praca minimum 12 stanowisk + 1 stanowisko techniczne dla Działu Informatyki.

**Pytanie 26:**

ad. pyt. 19 W przypadku, jeżeli Zamawiający zamierza udostępnić bazę danych, której jest właścicielem w innym niż wskazanym w pytaniu 19 formacie (innym niż pliki .csv lub .xls), prosimy o określenie w jaki sposób zostaną przekazane dane do migracji wybranemu Wykonawcy (proszę podać format danych), celem wypełnienia warunku o którym mowa w pkt 11.1 parametru 11. Migracja danych?

**Odpowiedź:**

Baza danych zostanie udostępniona w formacie csv.

Termin składania ofert uległ przedłużeniu do dnia **04.02.2020 r.** do godz. **12:30.** Otwarcie ofert nastąpi w dniu **04.02.2020 r.** o godz. **12:30.** Pozostałe informacje dotyczące składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

Zamawiający przekazuje w załączeniu załącznik nr 1a do specyfikacji